

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes en charge : Gwennaëlle EVEN / THOMAS Thierry

Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

Séance du lundi 17 novembre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Révision de la décision de radiologie dentaire - point d'étape	Pour discussion
2-	Révision de la décision de tomodensitométrie - point d'étape	Pour discussion
3-	Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape	Pour discussion
4-	REX - Audit CQI en radiothérapie	Pour discussion
5-	Points divers	Pour discussion

Membres et autres participants

NOM Prénom	Membre	Autre participant	Absent/ excusé	Présent visio	Présent sur site Signature
ANGER Jean-Vincent		X	☒	☐	
ARNOLD Kareen		X	☒	☐	
BARTOLI Jean-Michel		X	☒	☐	
BELLY-POINGSIGNON Anne		X	☒	☐	
BORDY Jean-Marc		X	☐	☒	
BOUCHE Esther	X		☒	☐	
BUGEL Hélène	X		☐	☒	
CHAIKH Abdulhamid		X	☐	☒	
DENAT Laurent	X		☒	☐	
DEMONFAUCON Christophe	X		☐	☒	
DIEUDONNE Arnaud		X	☒	☐	
DUMONTIER Stéphane		X	☒	☐	
EDOUARD Magali		X	☒	☐	
FEUARDENT Anne		X	☒	☐	
ISAMBERT Aurélie		X	☒	☐	
KLAUSZ Remy		X	☐	☒	
LANCON Florian		X	☒	☐	
LE GOUEFFLEC Thomas		X	☐	☒	
LELEU Cyril	X		☒	☐	

MAZURIER Jocelyne	X		☐	☒	
MICHEL Célian		X	☐	☒	
MIENS Pauline	X		☐	☒	
MOREAU Matthieu		X	☒	☐	
MOUSSIER Aurélie	X		☒	☐	
NICOLAS Emmanuel		X	☐	☒	
PIRAULT Nicolas		X	☐	☒	
QUIRINS Charles	X		☐	☒	
RIBOT Hervé		X	☐	☒	
ROCH Patrice	X		☐	☒	
ROCHER Philippe	X		☒	☐	
SAGE Julie		X	☐	☒	
SALIM SI Mohamed			☒	☐	
SALMON Benjamin	X		☒	☐	
SALVAT Cécile	X		☐	☒	
TOURNIER Aurélie	X		☐	☒	
VAN NGOC TY Claire	X		☒	☐	
VELA Anthony	X		☒	☐	

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
CHENEGROS Guillaume	Directeur	☐	☒	☐
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☒	☐	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐
MONDANGE Odile	Evaluateur	☐	☒	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☒	☐	☐

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI ou NON.

Dossiers

Numéro/type/nom du dossier	1-Révision de la décision de radiologie dentaire - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a présenté l'avancée des travaux de révision en radiologie dentaire (voir annexe 1). À la suite de cette présentation, un représentant des fabricants a souligné le manque de représentativité, notamment l'absence d'un fabricant leader du marché. Il a été précisé que, malgré plusieurs sollicitations et relances, certains fabricants n'avaient pas souhaité participer.

Un expert a ensuite évoqué le faible taux de non-conformités (NC) observées sur les CBCT dentaires en Suisse et au Luxembourg, attribuable selon lui à une application antérieure des contrôles de qualité sur ces appareils. Il a estimé que, pour la France, ce taux pourrait être plus élevé, au moins lors des premières années d'application de la future décision.

Un autre expert a interrogé l'ANSM sur les difficultés liées à la détermination des périodicités des contrôles. L'ANSM a répondu que deux principaux obstacles persistaient, à savoir, un taux d'application des contrôles très faible (notamment pour le contrôle interne et son audit), ainsi qu'une connaissance limitée du parc.

Plusieurs propositions ont été formulées en GT, dont une simplification des contrôles avec un CQI annuel et un CQE/audit annuel. Cependant, les différentes propositions ont été rejetées en GT, au motif que la radiologie dentaire est l'imagerie médicale la moins irradiante et qu'elle a fait l'objet d'enquêtes (auprès des OCQE) et d'étude de NC en Suisse et au Luxembourg montrant un faible nombre de NC. Le GT a donc jugé non justifié une périodicité renforcée des contrôles. Enfin, la difficulté majeure réside dans la recherche d'une périodicité n'entravera pas l'objectif d'amélioration de l'application de la future décision.

Un expert a réagi sur la remarque concernant le faible taux de NC en panoramique et rétroalvéolaire, soulignant qu'un faible nombre d'appareils était contrôlé. Un représentant de l'ASNR a confirmé cette observation, citant l'exemple de plusieurs cabinets n'ayant jamais réalisé de CQ depuis l'installation de leurs DM.

Un autre expert rappelle que, bien que la radiologie dentaire soit l'imagerie médicale la moins irradiante elle restait l'acte le plus pratiqué dans ce domaine, et indique que, selon la doctrine CIPR, toute irradiation aussi faible soit elle augmente la probabilité

d'apparition d'effets stochastiques. Il a ajouté que cette imagerie concernait particulièrement les enfants et adolescents, notamment dans le cadre de l'orthodontie, avec des irradiations répétées sur plusieurs années.

Il a été suggéré qu'une périodicité modulable pourrait être envisagée, sur le modèle des contrôles menés par le COFRAC pour l'accréditation de la norme ISO 17025, avec une périodicité ajustable en fonction du savoir-faire et du DM. Cependant, un expert a souligné que cela pourrait complexifier l'application de la future décision.

Un expert a interrogé l'ANSM sur les raisons de la faible application de l'audit. Elle a répondu que les arguments avancés en GT mettaient en avant un manque d'intérêt perçu par les exploitants, en raison d'une intervention uniquement documentaire de l'OCQE.

Une proposition a été faite pour supprimer l'audit annuel et réaliser un CQE tous les 2 à 3 ans, avec un passage à des CQE annuels en cas de constatation de NC, jusqu'à l'absence de non-conformité constatée.

L'ANSM a conclu en proposant de soumettre ces propositions lors du prochain GT.

Numéro/type/nom du dossier	2- Révision de la décision de tomodensitométrie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose l'état d'avancement de l'élaboration de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres (D-T-25). Après un bref rappel de la feuille de route du projet et de la structure générale de la décision (annexe 2 pages 2 à 4), les modalités de prise en compte de l'avis de l'ASNR, relatif à la D-T-25, sont présentées (annexe 2 pages 5 à 11).

Le comité discute ensuite du contrôle des images VNC. Un représentant de FILIANCE demande pourquoi ce test est, notamment, à réaliser dans le cadre du contrôle externe (CQE). Il ajoute qu'au regard de la faible taille du parc de tomodensitomètres pour lequel les images VNC sont utilisées afin de poser le diagnostic, le maintien de compétence des contrôleurs sera délicat. Enfin, à ce propos, il indique que la disposition de la décision « Ce contrôle doit être effectué dans le cas où l'interprétation diagnostique ne peut se faire sans le recours des images virtuelles sans produit de contraste » est ambiguë et nécessite d'être clarifiée.

L'ANSM répond que l'avantage du contrôle de qualité externe, est qu'il est réalisé par un organisme dont l'indépendance et les compétences ont été accréditées. Elle ajoute que le principe de la réalisation d'un test dans le cadre du CQI et du CQE avec le fantôme fourni par l'exploitant est déjà prévu dans le cadre de plusieurs décisions. Par exemple, le test de qualité image de la décision en vigueur de scanographie, le test de constance des paramètres d'exposition en radiologie interventionnelle et le test de qualité image en radiologie dentaire. Enfin, elle indique qu'elle lèvera l'ambiguïté de la condition de réalisation du contrôle des images VNC.

Une experte informe le CSP que, dans le cadre des journées francophones de radiologie de 2025 (JFR 2025), il a été dit que le mode spectral est très répandu et que la plupart des diagnostics se font en se basant uniquement sur elles ou, a minima, avec leurs concours. Elle ajoute que ceci est peut-être moins vrai pour les radiologues du secteur privé (qui exploite environ la moitié du parc) que pour ceux du secteur public. Enfin, elle déclare que l'achat de TDM avec mode spectral tend à augmenter et que, d'ici à l'entrée en vigueur de la décision, mi-2027, la proportion de TDM avec mode spectral sera d'autant plus importante.

L'ANSM rappelle que, selon une étude menée auprès des fabricants de TDM en 2024, environ 450 tomodensitomètres proposant un mode spectral étaient exploités en France, dont 250 pour lesquels le mode clinique était effectivement utilisé. Par ailleurs, elle indique qu'en cas absence de mise à disposition du fantôme des images VNC par

l'exploitant lors d'un contrôle externe, il appartiendra à l'OCQE de constater une non-conformité au contrôle des images VNC.

Le CSP discute ensuite de la prise en compte spécifique des tomodensitomètres qui seront, le cas échéant, utilisés pour le dépistage des cancers broncho-pulmonaires, dans la réglementation de contrôle de qualité.

L'ANSM indique qu'elle attend la fin de l'étude clinique du dépistage du cancer du poumon « Impulsion » pour prendre en compte ce cas d'usage dans la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres.

Une experte indique que l'étude « Impulsion » a été présentée aux JFR 2025, avec mention de l'existence de trois groupes de patients par corpulence avec niveaux de dose associé. Elle mentionne qu'elle pense que la partie du contrôle de qualité spécifique au dépistage pourrait notamment consister en la vérification de la présence des 3 protocoles cliniques correspondants sur les TDM, ainsi que d'un test générique de qualité image. Elle ajoute que cette partie doit rester concise.

D'autre part, le CSP discute du cas particulier des scanners embarqués. L'ANSM rappelle sa doctrine en la matière. Sur chaque site d'exploitation, le contrôle de qualité prévu par le fabricant doit être mis en œuvre avant le début de l'exploitation clinique, en plus de l'application de la réglementation générale.

Le CSP discute plus précisément de l'identité de la partie en charge du contrôle de qualité dans le cadre d'une location.

L'ASNR indique au comité que l'exploitant, qui est la personne physique ou morale responsable de la mise en œuvre des contrôles de qualité interne et externe, est l'établissement de santé qui bénéficie, à un instant t, de la location du TDM. Elle ajoute que parfois le loueur ne veut pas assurer cette obligation et qu'elle est difficilement gérable par l'établissement de santé. Pour finir, elle ajoute que l'obligation d'enregistrement auprès de l'ASNR incombe au détenteur/utilisateur, soit au locataire dans le cas discuté.

Deux professionnels de santé en poste en hôpital indiquent qu'ils demandent au prêteur du dispositif radiogène de gérer son contrôle de qualité.

D'autres participants évoquent la possibilité de prendre en considération la durée de la location pour déterminer à qui revient l'obligation de contrôle de qualité.

L'ANSM indique qu'elle va s'appuyer sur la définition d'« exploitant » fournie dans le code de la santé publique afin d'identifier la partie en charge du contrôle de qualité dans le cadre d'une location, et que cet aspect sera précisé, a minima, dans le guide d'application de la décision.

Enfin, un expert revient sur la nécessité de clarifier les modalités de vérification du respect de la périodicité des contrôles internes dans les décisions de contrôle de qualité.

Numéro/type/nom du dossier	3- Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision en médecine nucléaire (voir annexe 3).

Un membre du CSP indique que concernant les capacités d'étalonnage des radionucléides, il faudra s'assurer qu'il y ait bien une équivalence entre les références que proposent le LNHB et les autres laboratoires européens dans le cadre des comparaisons inter laboratoires du BIPM.

De plus, des discussions sont en cours entre les différents laboratoires de métrologie afin d'établir des concordances entre les différents radionucléides.

Numéro/type/nom du dossier	4- REX - Audit CQI en radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a présenté un bilan des NC reçus relatives à la décision du 28/02/2023 (voir annexe 4). Il n'y pas eu de commentaire suite à cette présentation.

Numéro/type/nom du dossier	5- Points divers
Laboratoire(s)	

Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Pas de points divers